

揭秘保驾航天员回家的“大伞”

随着神舟十六号返回舱成功着陆，航天科技集团五院 508 所研制的神舟大伞已护佑 16 艘飞船、29 人次平安返回。

神舟大伞面积 1200 平方米，主要用于降低返回舱的速度，保证返回舱的稳降姿态。据航天科技集团五院 508 所降落伞工艺人员林汝领介绍，它的研制过程复杂而严谨，需要经历 30 多个制作工序、20 多个包装工序、40 多个装配工序和 10 多个试验环节等上百道流程。

真材实料

巨型降落伞的原材料需要经过层层甄选。首先，根据设计指标参数选用专门定制的高强度、质量轻的特纺材料。材料到位后，还要对其强度、伸长率、透气量等进行试验，确保各项指标满足设计要求。加工前，检验人员会在验布装置的光照下，一丝一线地查看材料外观完好情况，对材料的表面质量做进一步检查。“我们的检验人员练就出一双‘火眼金睛’，任何瑕疵和毛病都别想逃出他们的法眼。”林汝领说。

别出心“裁”

通过层层把关后，原材料正式上到生产线用于加工巨型降落伞。经过工作人员的别出心“裁”，这些原材料被裁剪成大小、形状不同的零件。据林汝领介绍，对于绸布类材料，裁剪前要将其展开铺平并静置一段时间，去除材料自身应力，然后再按工艺样板进行裁剪。裁剪时，工作人员会特别注意绸布丝线的走向，确保丝线方向与产品受力方向一致。对于绳带类材料，工艺人员则会根据不同种类、规格，计

算给出不同的加载力，让材料自身应力得到释放，从而有效保证裁剪产品的一致性。

“斗榫”合缝

巨型降落伞一般选用典型环帆伞伞型，具有可靠性高、抗撕裂能力强的优点——其中起重要作用的，就是红白相间的环和帆构成的伞衣。由于展开可获得较大阻力面积，因此巨型降落伞能高效降低返回舱的下降速度，但伞衣的初始状态只是一块块很小的梯形绸布，需要工作人员将其拼缝起来。缝制时，工作人员会把控缝制线迹的质量，不仅要确保针脚密度，还要保证一定的线迹宽度、边距和缝线扣合等。“伞衣好比盖房子时的‘重檐屋顶’，每一层环或帆都类似于斗榫结构相互交错着。”林汝领比喻道。

“经纬”分明

巨型降落伞环、帆伞衣合缝后，好比连成了线，但降落伞作为一个 1200 平方米的面，就需要借助径向带和纬向带将拼缝好的环与帆组合起来。“好比盖房子时的四梁八柱，径向带是承担伞衣径向开伞张力的主要结构，纬向带则承担着伞衣的纬向开伞张力，保持充气时的形状。”林汝领强调，加工好的径向带与纬向带“经纬”分明，可以确保降落伞的强度。

“包”罗万象

别看巨型降落伞是个庞然大物，体态却十分轻盈，重量不到 100 千克，收拢后装入伞包内的体积不到 200 升，甚至可以塞进普通的家用冰箱内。不过，软软的降落伞可不是随意团起来放进返回舱内，而



是将伞衣、伞绳和连接吊带等部件整齐有序地装入伞包内，使之保持一定的几何形状。这就涉及一项听起来简单、技术含量却很高的不可逆工作——包伞。据林汝领介绍，正式包伞前先要晾伞，释放材料内应力，清理多余物；然后叠伞衣、梳理伞绳、整理伞包、装填降落伞、封包、称重，最终将 1200 平方米的庞然大物变成一个体积只有 200 升的伞包，完成进伞前的最后工作。

历经考验

从原材料到成品，主伞先后经历了材料级、部组件级、产品级和系统级等一系列研制试验，确保每一种原材料、每一个零件、每一件产品质量都经历考验和把关，确保主伞的性能和质量满足要求。

随着主伞进入组批研制模式，批抽检

空投试验成了验证每批次产品加工质量的“最后一考”。“通过飞机空投的方式，模拟主伞实际工况，结合试验测量各项数据综合评估降落伞性能，以此证明同批次降落伞的加工质量是否满足飞行任务要求。”林汝领解释。

神舟大伞的“芳华”，只为护佑生命而绽放。一卷卷绸布、一盘盘带条、一轴轴绳、一次次验证，见证了巨型降落伞飞天前的淬炼。从材料检验、零件裁剪、伞衣拼缝、加强带缝制、伞绳安装的加工过程，到晾伞、包伞、整装和多次空投试验，每一个环节、每一项工作都至关重要，每一个细节都不容有失。“我们将继续高标准、严要求地做好神舟载人飞船降落伞的研制、试验任务，为航天员织就安全回家路。”林汝领表示。

(光明日报)

国产仿制药：“青出于蓝胜于蓝”

自 2021 年起，国家医保局组织全国范围内的 29 个医疗机构，对国家集中采购（以下简称集采）中选仿制药开展真实世界研究。日前，这项包含 14 万病例、历时 2 年的大样本临床回顾性研究公布结果，其评价的抗感染、抗肿瘤等领域 23 个仿制药的临床疗效和安全性与原研药等效，个别仿制药的安全性或治疗缓解率比原研药更高。

从字面上看，公众往往被“仿制药”的名字误导，认为“仿造”“仿制”的东西不会有好货。也有人凭经验认为，国产药品的疗效和质量比不上进口药。此次大样本的科学研究通过临床的真实情况进一步表明，国家集采的仿制药与原研药“品质相当”。仿制药是什么？为什么“仿品”还能比“正版”好呢？

原研药专利期过后可仿制促使药价降低

仿制药是与原研药在有效成分、剂量、效力、作用和适应证上相同或趋同的药物。中国药科大学国际医药商学院院长常峰解释，已过专利期的药品在专利期内通过维持高价获得了可观利润，回收了研发成本，因此其他企业可在专利保护期过后通过仿制促使药价降低。

以治疗乙肝的恩替卡韦为例，恩替卡韦原研药由国际药企百时美施贵宝开发研制，2006 年在我国上市，价格数十元一片。恩替卡韦原研药过专利保护期后，由于原研企业对原料药合成路线、制剂方法等均有专利布局，使得仿制这一药品并非易事。

我国创新药企正大天晴依托江苏省新型肝病药物工程技术研究中心、江苏省

抗病毒靶向药物国家重点实验室，在国家重大新药创制专项的支持下，通过十余年的系统性技术创新，突破关键技术瓶颈，跨过原研药合成方法专利障碍，在药物晶型、合成工艺路线、药物制备方法等方面取得一系列研发成果。基于上述技术创新，国内首仿上市的恩替卡韦分散片（润众）于 2010 年上市，解决了国内乙肝患者的用药问题。

公开数据显示，2018 年国家集采后乙肝特效药恩替卡韦的价格从 10.55 元/片降到 0.62 元/片，降幅达到 94%。“带量采购、以量换价”的集采进一步促成药价合理回归，节约医保基金支出，大幅减轻患者负担。

对首仿药、难仿药的投入仍需加大

过了专利期的原研药，如果缺乏仿制药带来的“竞争压力”很难自行降价。“过了专利期仍要维持高价，这是不合理的。”常峰说。

打铁还需自身硬，我国制药产业的仿制能力也是维护人民用药安全的关键能力。“要促进仿制药企业转变发展模式，推动仿制药产业的高质量发展。”国家医疗保障局价格招采专家组组长章明表示，过去医药企业花费重金用于营销，对于创新和研发投入不足。

国家卫生健康委此前发布的数据也显示，2012—2016 年全球共有 631 个专利

到期原研药，其中有许多专利到期药并没有企业提出仿制注册申请。章明表示，要为企业创新能力的培育营造环境，引导医药企业从重销售、重渠道转向重研发、重质量，加大对首仿药、难仿药的投入。

首仿药、难仿药的研制同样需要大量的生物技术投入。2018 年国务院办公厅印发的《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》明确指出，要加强仿制药技术攻关，鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划。采用与 II 型糖尿病治疗原研药“艾塞那肽”相同的机理机



制，国产创新药着力从人源化和长效等多个角度，对糖尿病口服药进行改进研究。通过构建基因工程串联技术、多肽蛋白药物制备技术、生物药物长效制剂技术等先进技术平台，我国医药企业近期在

这类药物的研制上取得了一系列突破。国产恩替卡韦片在仿制时也通过创新采用噁吩环的构建技术，有效避免繁琐的层析色谱分离，简化后处理过程，在提升产品质量的同时进一步降低了生产成本。

一致性评价确保仿制药物美价廉

网络上曾有这样的说法：“原研药和仿制药有效成分的纯度有差别，一个可能是 80%—90%，另一个只能做到 30%—40%。”针对这样的言论，首都医科大学宣武医院药理学部主任张兰回应，这种说辞是完全不负责任的。

“药学等效性评价是我国仿制药一致性评价的重要内容。”张兰说，药学等效性要求仿制药必须与原研药具有同样的药物活性成分、含量、给药途径、剂型，并符合药品质量标准。

为提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，国务院办公厅 2016 年发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求仿制药开展与原研药质量和疗效一致性的评价。上海交通大学附属瑞金医院药理学部主任卞晓岚表示，一致性评价重点是验证仿制药在设计 and 生物学吸收代谢等方面与原研药

等效，中国的仿制药质量和疗效一致性评价起步标准很高。

在开展一致性评价提高国产仿制药质量的基础上，国家开展带量集采，让国产仿制药获得与原研药公平竞争的机会。“药品集采将通过一致性评价的仿制药与原研药放在同一个公开平台上公平竞争。”章明表示，高质量的仿制药非常需要在临床应用中获得证明自己的机会。

数据显示，八批国家集采之后，患者使用原研药和通过一致性评价的仿制药等高质量药品比例，由集采前的 50% 提高到 95% 以上，临床药品整体质量水平得到提升。

常峰认为，近年来，我国仿制药工业在质量、生产能力及市场地位等方面进步很大。一致性评价政策在审批环节严守仿制药“质量关”，我国仿制药出海数量不断增加，国际认可度的提升也从侧面说明我国仿制药水平的提高。（科技日报）